

3 遵守事項

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令
規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

(1) 販売方法

薬局製剤を製造した当該薬局以外の他の薬局又は店舗で販売してはならない

- ・ その薬局に従事する薬剤師が規則に規定される方法で販売すること【法 36 の 3、規則 158 の 7、規則 158 の 10】
- ・ 薬剤師が書面により、規則に規定する方法で適正な使用のために必要な情報提供を行うこと【法 36 の 4、令 74 の 4、規則 158 の 8、規則 158 の 9、規則 158 の 10】
- ・ 他の薬局等に販売してはならない【規則 92 の 3】
- ・ 薬局製剤の委受託製造はできない【規則 96 の 2】

※ 特定販売を行う場合には、上記の規定のほか、当該薬局に貯蔵等している薬局製剤を販売する等の規定が適用される。【規則 15 の 6】

(2) 販売、製造の禁止事項

- ・ 成分、分量、品質等が承認事項（薬局製剤指針の内容）に適合しないものは製造、販売若しくは授与してはならない【法 56】

(3) 製造販売する医薬品への記載事項

- ・ 製造販売する医薬品への表示が必要【法 50「直接の容器等の記載事項」（記載例 6 参照）、法 52「添付文書等の記載事項」、法 54「記載禁止事項」等】

(4) 製造販売する医薬品への封

- ・ 製造販売する医薬品には、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならない【法 58】

(5) 製造、試験等に関する記録

- ・ 製造管理者は、製造及び試験に関する記録を作成し、少なくとも 3 年間保管しなければならない【規則 90「製造、試験等に関する記録」（記載例 7 参照）】

(6) 販売に関する記録

- ・ 薬局開設者は、薬局製剤を含む薬局医薬品を販売等したときは、品名、数量、販売日時等規則で定める事項を記録し、2 年間保存しなければならない【規則 14】

(7) 陳列等

- ・ 『調剤室』又は『要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所』

で貯蔵すること【規則 14 の 2】

(8) 許可証の掲示

- ・薬局開設許可証とともに、製造販売業許可証及び製造業許可証を薬局の見やすい場所に掲示しなければならない【規則 114（第 3 条準用）】

(9) GMP 省令、GQP 省令、GVP 省令の非適用

薬局製剤については、他の医薬品に比べて保健衛生上の危害発生の恐れが低いこと、かつ、当該薬局において製造から販売に至るまでの一連の行為が完結することから、標記省令は適用外となっています。